

Metallic Abutment su namijenjeni specijaliziranim postupcima, koje moraju izvoditi kvalificirani stručnjaci. Korištenje proizvoda i kirurške tehnike svojstvene su obuci stručnjaka. Primjena proizvoda mora se provoditi u kirurškom okruženju i u odgovarajućim uvjetima za zdravlje i sigurnost pacijenta.



OPIS PROIZVODA

Krom Kobalt Abutment: Sastoji se od cilindričnog Abutment-a, na bazi krom-kobalta i poliacetalnog tijela, njegova plastična struktura omogućuje laboratoriju da razgraniči željeni oblik buduće proteze koja će se depilirati, ima unutarnju perforaciju za pristup vijku za pričvršćivanje proteze. Dolaze s vijkom od titana razreda V i dostupni su profesionalcima u NESTERILNOM formatu.

Krom Kobalt Interface: Sastoji se od cilindričnog Abutment-a, na bazi krom-kobalta i poliacetalnog tijela, njegova plastična struktura omogućuje laboratoriju da razgraniči željeni oblik buduće proteze koja će se depilirati, ima unutarnju perforaciju za pristup vijku za pričvršćivanje proteze. Dolaze s vijkom od titana razreda V i dostupni su profesionalcima u NESTERILNOM formatu.

Kemijski sastav komponenta prema ASTM F1537:

Element	Composition % (mass/mass)
Carbon	≤ 0.14
Chromium	26.0 - 30.0
Molybdenum	5.0 - 7.0
Nickel	≤ 1.0
Iron	≤ 0.75
Silicon	≤ 1.0
Manganese	≤ 1.0
Nitrogen	≤ 0.25
Cobalt	Balance

Vijak je prema ASTM F136:

Chemical Element	Composition % (mass/mass)
Nitrogen	≤ 0.05
Carbon	≤ 0.08
Hydrogen	≤ 0.012
Iron	≤ 0.25

Oxygen	≤ 0.13
Aluminum	5.5 - 6.5
Vanadium	3.5 - 4.5
Titanium	Balance

INDIKACIJE UPORABE

Metallic Abutment je indiciran za izradu pojedinačnih ili višestrukih proteza, koji se koriste kao radni kalup za lijevanje. Mogu se koristiti izravno na implantatima vanjskog šesterokuta, unutarnjeg šesterokuta i kone morsea ili na protetskom intermedijeru. Mogu postojati dvije mogućnosti ugradnje: **Rotacijska** (bez šesterokuta) – indicirana za više proteza i **Antirotacijska** (sa šesterokutom) – indicirana za pojedinačne proteze.

SVRHA I PRINCIP RADA

Krom Kobalt Abutment i Krom Kobalt Interface: Njegova je svrha, zajedno s implantatom, prenijeti silu žvakanja na koštanu ploču. Temelje se na mehaničkim principima montaže sustava prijenosa opterećenja.

KAKO KORISTITI KOMPONENTU

Preporučeni zakretni moment za pričvršćivanje Krom Kobalt Abutment i Krom Kobalt Interface izravno na implantate s unutarnjim šesterokutnim ili konusnim Morseovim spojem je 20 Ncm. Za vanjske šesterokutne implantate iznosi 32 Ncm. U protetskom intermedijeru okretni moment iznosi 10 Ncm.

KROM KOBALT ABUTMENT

- Nakon pristupa spoju platforme zubnog implantata, potrebno je izvršiti otisak prijenosa položaja;
- Metallic Abutment se mora poslati u laboratorij zajedno s modelom dobivenim za proizvodnju metalne infrastrukture postupkom lijevanja u izgubljeni vosak;
- Nakon izrade protetske krunice preko Metallic Abutment-a, set je potrebno sterilizirati prije ugradnje na zubni implantat u usnu šupljinu prema smjernicama sadržanim u ovoj uputi za uporabu.

KROM KOBALT INTERFACE

- Odvojite metalnu bazu i plastični cilindar;
- Postavite plastični cilindar na metalnu podlogu;
- Postavite plastični cilindar preko metalne baze dok ne sjedne na svoje mjesto;
- Mogućnost izravnog uklapanja projekata obrađenih u vosak unutar CAD-CAM procesa na kromirani kobalt Interface za lijevanje svih setova.



PAŽNJA

Metallic Abutment su namijenjeni stručnim zahvatima, koje moraju izvoditi kvalificirani stručnjaci

u implantološkoj stomatologiji. Proizvod se mora koristiti u kirurškom okruženju i u odgovarajućim uvjetima za zdravlje i sigurnost pacijenta.

MJERE OPREZA

Razmotrite opće zdravstveno stanje pacijenta, on mora proći temeljitu kliničku analizu. Neprovođenje predkirurške procjene može rezultirati nemogućnošću pronalaska već postojećih bolesti. Bolesnicima koji imaju lokalne ili sistemske čimbenike koji mogu ometati procese zacjeljivanja mekih tkiva treba posvetiti posebnu pozornost. Metallic Abutment se mora sterilizirati prije upotrebe, pripremiti okruženje sterilnom kirurškom zavjesom, podvrgnuti pacijenta dobroj oralnoj asepsi, spriječiti da proizvod dodiruje nesterilne predmete u trenutku primjene, kako bi se rizik od kontaminacije sveo na najmanju moguću mjeru. S materijalom rukujte samo u sterilnom polju. Sav materijal koji se koristi u postupku mora biti sterilan. Tijekom kirurškog i protetskog zahvata koristite samo implantate, komponente i instrumente koje je odredio S.I.N., koji imaju specifične dimenzije i tolerancije za svaki implantološki sustav osiguravajući dugovječnost proizvoda. Komponente drugih marki ili prilagođene za modele implantata mogu smanjiti vijek trajanja sustava uzrokujući nepovratnu štetu. Ako se ne koristi ispravan promjer, može doći do iritacije mekog tkiva. Platforma Metallic Abutment-a koja se prilagođava implantatu ne smije se ni na koji način mijenjati. Stručnjak bi trebao osigurati da pacijent ne aspirira proizvod. Odgovornost je stručnjaka da koristi S.I.N. u skladu s uputama za uporabu, kao i da utvrdi odgovara li individualnoj situaciji svakog pacijenta. Pacijenta treba obavijestiti o svim mogućim kirurškim komplikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima, mjerama opreza i nuspojavama. Sva dokumentacija koja prati proizvod također mora biti dostupna kupcu. Stručnjak mora obavijestiti pacijenta o ispravnom obliku čišćenja, potrebi redovitog praćenja, izbjegavanju fizičkih i mehaničkih napetosti i ne podvrgavanju proizvoda neprimjerenim naporima.

PREPORUKAMA

Za postavljanje Metallic Abutment-a preporučuje se da stručnjak ima specijalizacijski tečaj u tom području i pripremi plan izvođenja proteze. Neadekvatno planiranje i/ili nedostatak okluzijske prilagodbe mogu ugroziti performanse implantata/protetskog seta što rezultira kvarovima sustava, kao što su gubitak ili prijelom implantata, labavljenje ili prijelom protetskih vijaka. Promjer implantata i kut, kao i visina gingive, moraju se uzeti u obzir pri odabiru Metallic Abutment-a koji će se koristiti. S.I.N. ne preporučuje ugradnju implantata kod pacijenata s neadekvatnom oralnom higijenom, nekooperativnih i nemotiviranih pacijenata, sa zlouporabom droga ili alkohola, psihozom, kemijskom ovisnošću, dugotrajnim funkcionalnim poremećajima koji se odupiru bilo kakvom liječenju lijekovima, kserostomijom, slabim imunološkim sustavom, bolestima koje zahtijevaju redovitu primjenu steroida, endokrinološkim bolestima, alergijama na lijekove, dijabetes melitusom, antikoagulantnim lijekovima/hemoragijskom dijatezom, bruksizam, druge parafunkcionalne navike, zlouporaba duhana, ugradnja kod djece i trudnica te tijekom razdoblja dojenja.

KONTRAINDIKACIJA

Primjena Metallic Abutment-a kontraindicirana je u slučajevima kronične parodontne upale, bolesnika koji nije spreman za oralnu rehabilitaciju, neprikladnih parafunkcionalnih navika, primjerice bruksizma, neizlječivih problema s okluzijom/zglobovima, aktivne intraoralne infekcije i u slučaju neposrednog opterećenja, neadekvatne stabilnosti primarnog implantata.

ŠTETNI UCINCI

Za pravilno funkcioniranje proizvoda moraju se poštivati preporuke za ugradnju, ako ne, konačni rezultat može biti ugrožen stvaranjem, gubitkom ili lomom dijela. Proizvod može uzrokovati prolazne nuspojave zbog kompresije tkiva oko implantata kao što su lagano krvarenje, edem, bol, nelagoda ili čak infekcija u slučaju probijanja aseptične barijere.

UPOZORENJA

Implantati moraju dobiti komponente kompatibilne geometrije ili specifične komponente za platformu za prebacivanje tehnike i indikaciju ugradnje. Kompatibilan samo sa SIN-om. Proizvod je za jednokratnu upotrebu i ne može se ponovno sterilizirati i/ili ponovno upotrijebiti.

SLJEDIVOST

Svi S.I.N. proizvodi imaju sekvencijalne serije koje omogućuju sljedivost, što promiče veću sigurnost za stručnjake kvalificirane za postupak. Kroz ovaj broj serije moguće je znati cijelu povijest proizvoda od proizvodnog procesa do vremena distribucije. Komponente su dostupne s naljepnicama sljedivosti na tri (3) načina.

USKLADIŠTENJE

S.I.N. medicinski proizvod treba čuvati na hladnom i suhom mjestu na temperaturi od 15°C do 35°C i zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti u originalnom neotvorenom pakiranju i ne smije se oštetiti.

UKOVANJE

Nakon sterilizacije, Metallic Abutment smiju rukovati u sterilnom okruženju samo profesionalci s odgovarajućom odjećom i u odgovarajućoj odjeći u vrijeme kirurškog zahvata.

ODLAGANJE MATERIJALA

Odlaganje materijala treba biti u skladu s lokalnim bolničkim propisima i važećim lokalnim zakonima.

PRIJEVOZ

Metallic Abutment se mora transportirati na odgovarajući način kako bi se izbjegao pad i čuvati na maksimalnoj temperaturi od 35°C, zaštićen od topline i vlage. Prijevoz se mora obaviti u originalnom pakiranju.

DODATNE INFORMACIJE

Magnetska rezonancija (MRI): Nekliničko testiranje i in vitro elektromagnetske simulacije pokazali su da su uređaji S.I.N. uvjetovani MR.

OPREZ: Snimanje pacijenta može se dobiti samo razgraničenjem najmanje 30 cm od implantata ili osiguravanjem da se implantat nalazi izvan radiofrekventne zavojnice.

Pacijent s ovim uređajem može se sigurno skenirati na MRI sustavu pod sljedećim uvjetima:

Naziv uređaja	S.I.N. Implant System
Jačina statičkog magnetskog polja (B0)	≤ 3,0 T
Maksimalni gradijent prostornog polja	50 T/m (5,00 gauss/cm)
RF pobuđivanje	Kružno polarizirano (CP)
RF tip zavojnice za odašiljanje	Dopuštena je zavojnica glave i zavojnica tijela. Dopuštene T/R zavojnice ekstremiteta.
Način rada	Normalni način rada u dopuštenoj zoni slike
Maksimalni SAR cijelog tijela	2,4 W/kg (15 minuta skeniranja, uobičajeni način rada)
Maksimalni SAR glave	2,0 W/kg (15 minuta skeniranja, uobičajeni način rada)
Trajanje skeniranja	15 minuta.
Porast temperature	Maksimalni porast temperature od 0,45 °C/(W/kg), nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja u statičkom magnetskom polju od 3 T sa zavojnicama tipa glave ili tijela
Rukotvorina	Kada se snima pomoću sekvence gradijent-odjeka i 3 T MR sustava, artefakt slike može se proširiti do približno 12 mm s tipom zavojnice tijela i do približno 32 mm s tipom zavojnice glave

Proizvod Isključivo za odontološku upotrebu. Ponovna obrada nije dopuštena. Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu zemlje u kojoj stomatolog i/ili pacijent ima sjedište. Ako vam je potrebna tiskana verzija ove upute za korištenje, bez ikakvih troškova, zatražite e-poštom na sin@sinimplantsystem.com ili nazovite na 0800 770 8290 dobit ćete do 7 dana kalendara.

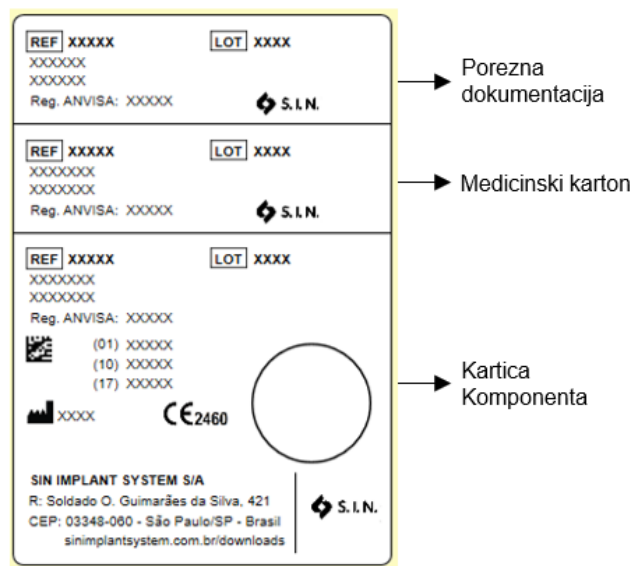
OZNAKE ZA PODVRGAVANJE

Metallic Abutment su dostupni od S.I.N.-a s 3 (tri) naljepnice koje sadrže informacije o proizvodu. Oznake se moraju koristiti na sljedeći način:

Naljepnica Porezna Dokumentacija: Dentalni kirurg mora zalijepiti naljepnicu na poreznu dokumentaciju implantata.

Naljepnica s Medicinski Karton: Stomatološki kirurg mora zalijepiti naljepnicu u medicinski karton pacijenta kako bi se održala sljedivost korištenih proizvoda.

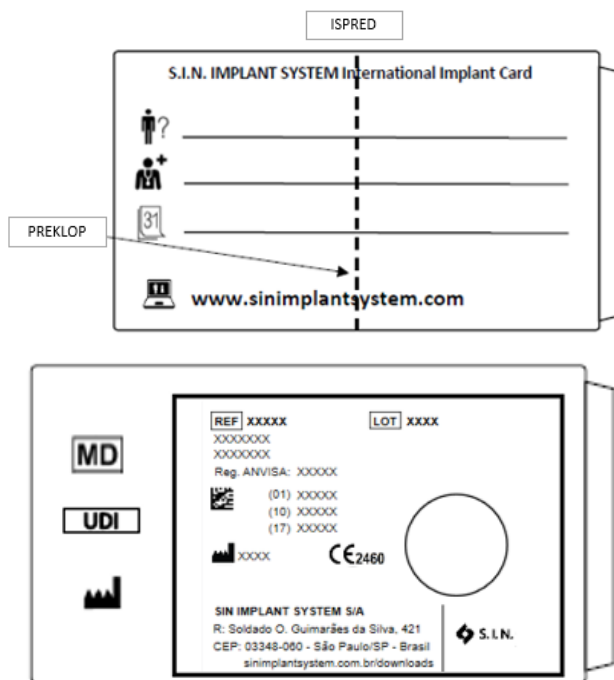
Naljepnica Kartica Komponenta: Stomatološki kirurg trebao bi pričvrstiti naljepnicu na karticu komponente kako bi obavijestio koji su proizvodi korišteni.



*Slika samo u svrhu ilustracije

KARTICA KOMPONENTNA

S.I.N. osigurava Metallic Abutment s komponentnom karticom. Ova se kartica mora dati pacijentu, koji mora biti upućen kako čuvati i čuvati te podatke.



*Slika samo u svrhu ilustracije

STERILIZACIJA

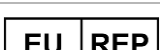
Proizvod je nesterilan. Prije upotrebe mora se sterilizirati u autoklavu.

1. Proizvod mora biti zatvoren u omot koji se može sterilizirati parom;
2. Para sterilizirati u ciklusima na 121 °C pri tlaku od 1 ATM tijekom 30 minuta ili na 134 °C pri tlaku od 2 ATM tijekom 20 minuta. Vrijeme sušenja 30 minuta;

3. Proizvod uvijek smjestite u autoklav preko ravne površine i dalje od zidova uređaja;
4. Nikada nemojte slagati predmete ili druge proizvode;

PREPORUKAMA

- a. Sterilizirajte proizvode istog dana ili dan ranije od postupka;
- b. Kemijska sterilizacija se ne preporučuje kada neki proizvodi mogu oštetiti proizvod;
- c. Nemojte koristiti temperaturu višu od 60°C za proces sušenja;
- d. Nemojte koristiti peći na suhu toplinu za sterilizaciju protetskih komponenti tvrtke S.I.N.

	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NESTERILNO
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NEMOJTE KORISTITI PONOVNO
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	POGLEDAJTE UPUTE ZA UPOTREBU
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE OZNAKA
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	ČUVAJTE SUHO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	DRŽITE PODALJE OD SUNČEVE SVJETLOSTI
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NE KORISTITI AKO JE PAKIRANJE OŠTEĆENO
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NEMOJTE STERILIZIRATI PONOVNO
	ATENÇÃO	CAUTION	OPREZ
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	OVLAŠTENI PREDSTAVNIK U EUROPSKA ZAJEDNICA
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	OGRANIČENJE TEMPERATURE
Rx only	ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTE DISPOSITIVO POR OU POR ORDEM DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE LICENCIADO.	CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A LICENSED HEALTHCARE PRACTITIONER.	OPREZ: SAVEZNI ZAKON (SAD) OGRANIČAVA PRODAJU OVOG UREĐAJA OD STRANE ILI PO NALOGU LICENCIARANOG ZDRAVSTVENOG RADNIKA.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	PROIZVOĐAČ
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATUM PROIZVODNJE
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	REFERENTNA OZNAKA
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	MEDICINSKI PROIZVOD
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR UREĐAJA
	IMPORTADOR	IMPORTER	UVOZNIK
	DISTRIBUIDOR	DESTRIBUTOR	DESTRIBUTOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	ZEMLJA PROIZVOĐAČA
	LOTE	BATCH CODE	ŠIFRA SERIJE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	RECIKLIRANO PAKIRANJE

	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR UVJETNO
	DATA DA IMPLANTAÇÃO	DATE OF IMPLANTATION	DATUM IMPLANTACIJE
	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION	NAZIV I ADRESA ZDRAVSTVENE USTANOVE ZA IMPLANTACIJU
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID	IME PACIJENTA ILI ID PACIJENTA
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS	INFORMATIVNA WEB STRANICA ZA PACIJENTE

**PROIZVOĐAČ****S.I.N. Implant System LTDA.**

CNPJ: 04.298.106/0001-74

Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 421 - Vila Rio Branco

CEP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil

**OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

**PROFESIONALNE USLUGE**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**TEHNIČKI ODGOVORAN**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PROIZVOD

Metallic Abutment